پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تجویز زودهنگام کورتیکواستروئید در سپسیس، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تجویز زودهنگام کورتیکواستروئید در سپسیس
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی سه سو کور می باشد که در آن 40 بیمار واجد شرایط به نسبت یک به یک در یکی از گروه های مداخله و یا کنترل براساس تصادفی سازی بلوکی قرار می گیرند. فاز مطالعه 3 است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و سه سو کور در مجتمع بیمارستانی امام خمینی طراحی شده است. بیماران با تشخیص سپسیس در 24 ساعت ابتدایی پذیرش بیمارستانی، کاندید ارزیابی می باشند. بیماران واجد شرایط با روش تصادفی سازی بلوکی در گروه مداخله و یا کنترل قرار می گیرند. در کنار مراقبتهای استاندارد سپسیس (مایعات، آنتی بیوتیک، مدیریت اختلالات اسید و باز ، آب و الکترولیت و حمایت متابولیک)،بیماران گروه مداخله و کنترل به ترتیب هیدروکورتیزون 50 میلی گرم هر 6 ساعت بصورت وریدی یا دارونما برای حداکثر 48 ساعت دریافت می کنند. بیمار، پزشک و محقق نسبت به نوع مداخله آگاه نمی باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با تشخیص سپسیس با سن 18 تا 89 سال و SOFA SCORE≥2 و SBP<90 mmHg یا plasma lactate level >2mmol/L
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای استاندارد سپسیس شامل احیای مایع، درمان ضد میکروبی، اصلاح اختلالات اسید و باز ، آب و الکترولیت و حمایت متابولیک به همراه دارونما دریافت می کنند. گروه مداخله: مراقبتهای استاندارد سپسیس شامل احیای مایع، درمان ضد میکروبی، اصلاح اختلالات اسید و باز ، آب و الکترولیت و حمایت متابولیک به همراه هیدروکورتیزون 50 میلی گرم هر 6 ساعت بصورت وریدی برای حداکثر 48 ساعت دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان ورود به فاز سپتیک شوک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230701058635N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۷ ,16-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۷ ,16-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۲۷ ,2024-02-16

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان امامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6670 2171
آدرس ایمیل
e-emami@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۱/۰۱ ,2025-01-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز زودهنگام کورتیکواستروئید در سپسیس، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تجویز زودهنگام کورتون در سپسیس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۸۹ سال فشار سیستولیک کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه یا سطح لاکتات پلاسمای بیشتر از ۲ ≤ SOFA Score ۲mmol/L متعاقب عفونت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رد تشخیص سپسیس بعد از ارزیابی های اولیه هرگونه تصمیم به محدود کردن یا قطع درمان سابقه مصرف استروئید طی ۴ هفته اخیر سابقه شیمی درمانی برای بدخیمی زمینه ای طی ۴ هفته اخیر سابقه ی مصرف اتومیدیت در طی زمان بستری بارداری و شیردهی در صورتی که نتوان فرم رضایت نامه توسط بیمار یا والدین یا سرپرست قانونی وی کسب کرد موارد منع مصرف کورتیکواستروئید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **89 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی انجام می شود. در هر بلوک باتوجه به حجم نمونه, 4 بیمار وارد می شود. گروه های تصادفی به صورت AABB, ABBA, ABAB, BABA, BAAB, BBAA می باشند. اعداد تصادفی توسط نرم افزار اکسل تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیدروکوتیزون وریدی و سالین توسط یک تکنسین غیر دخیل در مطالعه آماده و لیبل گذاری خواهد شد. با توجه به حلالیت کامل هیدروکوتیزون در سالین و عدم رنگ و بوی خاص، به عنوان کنترل از همان حجم سالین لیبل گذاری خواهد شد. بیمار، پزشک و ارزیاب بالینی از محتوای سرنگ ها بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس, دانشگاه علوم پزشکی تهران, تهران, ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سپسیس

کد ICD-10

R65.1

توصیف کد ICD-10

Systemic Inflammatory Response Syndrome of infectious origin with organ failureSevere sepsis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ورود به شوک سپتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس متوسط فشار خون شریانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به وازوپرسور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شروع یک داروی وازپرسور (نوع و دوز)

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به حمایت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انتوباسیون بیمار

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر 7 روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فالوآپ بیمار

4

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فالوآپ بیمار

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فالوآپ بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همراه با مراقبتهای استاندارد (احیای مایع، درمان آنتی بیوتیکی، مدیریت اختلالات الکترولیتی و اسید و باز و حمایت متابولیک)، بیماران 50 میلی گرم هیدروکورتیزون وریدی هر 6 ساعت حداکثر برای 48 ساعت دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: همراه با مراقبتهای استاندارد (احیای مایع، درمان آنتی بیوتیکی، مدیریت اختلالات الکترولیتی و اسید و باز و حمایت متابولیک)، بیماران 4 میلی لیتر دارونما بصورت تزریق وریدی هر 6 ساعت حداکثر برای 48 ساعت دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
احسان امامی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز, بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733134
تلفن
+98 21 6119 2240
فکس
+98 21 6690 4848
ایمیل
ehsaann78@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
akbarisari@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان امامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر, دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده داروسازی,

گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6670 2171
فکس
ایمیل
e-EMAMI@student.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان امامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر, دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده داروسازی, گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6670 2171
فکس
ایمیل
e-EMAMI@student.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان امامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر, دانشگاه علوم پزشکی تهران, دانشکده داروسازی, گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6670 2171
فکس
ایمیل
e-EMAMI@student.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این منظور می توانید از مسئول علمی مطالعه درخواست نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد.
سایر توضیحات